Deutscher Bundestag
19. Wahlperiode

Drucksache 19/13548
(zu Drucksache 19/13438)
25.09.2019

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
– Drucksache 19/13438 –

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 1 SGB V)
Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. § 33a Absatz 1 SGB V-E selbst ist keine wiederholende Regelung des Medizinprodukterechts, sondern bestimmt den sozialrechtlichen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Gegenstand des Leistungsanspruchs sind nur bestimmte, krankenversicherungsrechtlich relevante Medizinprodukte. Die Legaldefinition für DiGA bzw. deren Zweckbestimmung, die sich an die sozialgesetzlichen Begrifflichkeiten (vgl. § 27 SGB V) anlehnt, dient dabei im Wesentlichen der gesetzlichen Abgrenzung des Leistungsanspruchs von versicherungsfremden Leistungen und solchen Leistungen, die in der Eigenverantwortung der Versicherten verbleiben. Diese sollen nicht von der Versichertengemeinschaft getragen werden. Die Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt wird durch die Eingrenzung in § 33a Absatz 2 SGB V-E nicht tangiert, sondern stets vorausgesetzt. Eine Einschränkung des o. g. Leistungsanspruchs erfolgt dabei lediglich nach den erfassten Risikoklassen, jedoch nicht weitergehend nach bestimmten Kategorien der EU-Medizinprodukteverordnung. Zugleich können digitale Medizinprodukte auch Gegenstand anderer Leistungsansprüche sein. So sind etwa Leistungen zur Verhütung von Krankheiten von den Präventionsleistungen nach Maßgabe des § 20 SGB V erfasst.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V)
Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 3 SGB V)
Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Besondere Aufklärungspflichten der Hersteller über eventuelle Mehrkosten sind nicht erforderlich, da die Abgabe der DiGA regelmäßig als Sachleistung erfolgt, das heißt gegenüber der Versicherten oder dem Versicherten entweder

kostenfrei ist oder bei Funktionen oder Anwendungsbereichen, die über die in das Verzeichnis für DiGA aufgenommenen Gesundheitsanwendungen hinausgehen, die nicht von den Krankenkassen erstattet werden, vom Preis des Herstellers der mit den Krankenkassen abgerechnete Leistungsanteil bereits abgezogen ist.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 2a – neu – und Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V) und Nummer 30a – neu – (§ 275 Absatz 3 Nummer 5 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die Vorschläge ab. Bei DiGA besteht kein zwingender Genehmigungsvorbehalt der Krankenkasse, sie können alternativ auch nach ärztlicher Verordnung angewendet werden. Insoweit besteht kein den Hilfsmitteln vergleichbarer Regelungsbedarf wie in §§ 33 Absatz 5b, 275 Absatz 3 SGB V, um einer etwaig unsachgemäßen Beurteilung der Erforderlichkeit der Leistung durch die Krankenkasse ohne Beteiligung des Medizinischen Dienstes oder durch Einsatz externer Berater zu begegnen. Auch der vorgeschlagene Ausschluss der Abgabe von DiGA durch elektronische Übertragung über öffentlich zugängliche Netze ist nicht sachgerecht. „Gesundheits-Apps“ können auch über die Internetseite des Herstellers oder Vertriebsplattformen im Internet („App-Stores“) zum Download angeboten werden. Zugleich beschränkt sich der Anwendungsbereich der Regelung nicht nur auf Apps. Vielmehr werden auch webbasierte Anwendungen erfasst, die ohne Bezug über öffentliche Netze nicht nutzbar wären. Insoweit würden GKV-Versicherte benachteiligt, wenn sie diese Angebote nicht nutzen könnten und auf Hersteller beschränkt blieben, die Datenträger (CD, USB-Stick oder ähnliches) zur Verfügung stellen. Auch in technischer Hinsicht wäre Versicherten die sinnvolle Nutzung entsprechender Anwendungen verwehrt, wenn das Endgerät – wie bei Tablets oder Smartphones üblich – nicht oder nur mittels Zubehör zur Anbindung externer Datenträger fähig ist. Ein umfassender Zugriff der Krankenkassen auf Gesundheitsdaten der Versicherten im Kontext einer Abgabe nach Genehmigung der Krankenkassen ist nicht zu besorgen. Die Befugnis der Krankenkasse zur Datenverarbeitung bei der Prüfung der Leistungspflicht ist nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V auf das Erheben und Speichern von Daten verschränkt, die für die Prüfung der Leistungspflicht erforderlich sind. Eine umfassende Befugnis zur Erhebung gesundheitsbezogener Daten besteht danach nicht.

Zu Nummern 5 – Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

Zu Buchstabe a)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag zur Einrichtung einer neuen „unabhängigen Institution", die die Aufgaben des BfArM nach § 139e SGB V-E wahrnehmen soll, weder als fachlich geboten noch als wirtschaftlich sinnvoll ab. Die Bundesregierung gewährleistet die ausreichende personelle Ausstattung des BfArM zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben. Aufgrund seiner Tätigkeit im Bereich des Medizinprodukterechts, der klinischen Prüfungen und Vorarbeiten zum Thema „Medical Apps" besteht beim BfArM hinreichende fachliche Expertise, die eine zügige Einrichtung der Verfahren und dadurch zugleich eine rasche Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Versorgungsalltag gewährleistet.

Zu Buchstabe b)

Das Bundesministerium für Gesundheit wird prüfen, inwieweit Näheres zu den von den Herstellern gegenüber dem BfArM anzeigepflichtigen wesentlichen Veränderungen an den DiGA in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 4 SGB V-E geregelt werden muss.

Zu Buchstabe c)

Der Leistungsanspruch auf DiGA setzt nach § 33a Absatz 2 SGB V-E voraus, dass diese als Medizinprodukte einer der genannten Risikoklassen gemäß EU-Medizinprodukteverordnung zugeordnet und als solche bereits in Verkehr gebracht sind. Das Verfahren beim BfArM nach § 139e SGB V-E hat auf die Verkehrsfähigkeit insoweit keinen Einfluss und verzögert diese nicht. Die Bundesregierung sieht daher keinen Bedarf für weitere Regelungen.

Zu Buchstabe d)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass alle Menschen von digitalen Gesundheitsanwendungen profitieren sollten. Private Krankenversicherungen können bereits nach geltendem Recht ihren Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte und Anwendungen der Telematikinfrastruktur gemäß den Regelungen in § 291a Absatz 1a, 3 und 7 SGB V zur Verfügung stellen.

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Gesellschaft für Telematik haben in diesem Zusammenhang erste initiale Gespräche mit privaten Krankenversicherungen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung zur Einbindung der privaten Krankenversicherungsunternehmen in die Telematikinfrastruktur und zur Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur geführt.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

Zu Buchstabe a)

Die Anwendung von DiGA erfolgt durch den Versicherten selbst und unterliegt keinem zwingenden Verordnungsvorbehalt durch Leistungserbringer. Die alternativen Voraussetzungen einer ärztlichen Verordnung oder kassenseitigen Genehmigung stellen die Einbindung der DiGA in die haus- oder fachärztliche Versorgung bzw. das Versorgungsangebot der Krankenkassen sicher und gewährleisten eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungsinanspruchnahme.

Zu Buchstabe b)

Auf die Prüfzusage zu Nummer 3 wird verwiesen. Im Übrigen bleibt es den Krankenkassen unbenommen, die Genehmigung auf Empfehlung auch nichtärztlicher Leistungserbringer zu erteilen.

Zu Buchstaben c) und d)

Die Leistungsentscheidung der Krankenkasse unterliegt den gesetzlichen Leistungsvoraussetzungen nach den §§ 33a, 139e SGB V und den allgemeinen Anforderungen an eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungsinanspruchnahme (§ 12 SGB V). Bei indikationsspezifischen Anwendungen kann die Krankenkasse ausweislich der Gesetzesbegründung die Genehmigung davon abhängig machen, dass eine entsprechende ärztlich bestätigte Indikation vorliegt und dass eine regelmäßige vertragsärztliche oder durch andere versorgende Leistungserbringer begleitende Kontrolle der Anwendung der DiGA erfolgt. In den Fällen, in denen das BfArM nach § 139e Absatz 5 SGB V-E ärztliche Leistungen als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen DiGA oder für deren Erprobung bestimmt hat, ist diese Vorgabe von den Krankenkassen bei der Genehmigungsprüfung mit einzubeziehen. Die Bundesregierung sieht daher keinen Bedarf für weitere Regelungen.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 65a Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung wird die vorgeschlagene Umformulierung des § 65a SGB V-E prüfen.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 68a und § 68b SGB V) und Nummer 39 (§ 303a bis § 303f SGB V)

Die Regelungsvorschläge zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen und von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen sowie die Regelungsvorschläge zur Weiterentwicklung der Datentransparenz (§§ 68a, 68b, 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 und 303a bis 303f SGB V-E) wurden bereits im Rahmen der Ressortabstimmung auch unter Beteiligung des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz, des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) intensiv hinsichtlich der Einhaltung der Grundsätze der Normenklarheit, der Erforderlichkeit, der Zweckbindung und der Verhältnismäßigkeit geprüft. Insoweit ergibt sich aus Sicht der Bundesregierung kein grundlegender Änderungsbedarf. Sollte sich im Rahmen der weiteren Beratungen bei einzelnen Regelungen ein konkreter Änderungsbedarf ergeben, wird dieser geprüft.

Zu Nummer 9 – Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b Absatz 3 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung wird prüfen, in welcher Form eine Beteiligung der Bundespsychotherapeutenkammer im Rahmen der festzulegenden Anforderungen zur IT-Sicherheit sinnvoll und erforderlich ist.

Zu Nummer 10 - Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a und Buchstabe c
(§ 92a Absatz 1 Satz 9a – neu – und
Absatz 3 Satz 3a – neu – SGB V) und
Nummer 16 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd – neu – und
Doppelbuchstabe ff und
Buchstabe b
(§ 92b Absatz 2 Satz 5a – neu –,
Satz 5b – neu – und
Satz 10 und
Absatz 3 Satz 1 bis 4 SGB V)

Zu den Vorschlägen zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a und c sowie Nummer 16 Buchstabe a des Entwurfs

Die Bundesregierung lehnt die vom Bundesrat befürwortete Einführung einer ergänzenden Förderung ab. Mit einer ergänzenden Förderung nach Abschluss eines geförderten Vorhabens würde ein weiteres komplexes, zeitaufwändiges Förderverfahren mit Antrags-, Prüf,- Bewilligungs- und Abrechnungsnotwendigkeiten geschaffen, das mit erheblichen Abgrenzungsschwierigkeiten zu Entscheidungsgrundlagen und Kriterien für eine Ergänzungsförderung verbunden wäre. Eine ergänzende Finanzierung von 12 Monaten würde zudem erhebliche finanzielle Ressourcen binden, die nicht mehr für die Förderung neuer Vorhaben zur Verfügung stünden.

Ziel des Innovationsfonds ist die Weiterentwicklung der GKV-Regelversorgung. Erfolgreiche Wirkansätze aus den Förderprojekten sollen identifiziert und in die bestehenden Regelungsstrukturen der GKV überführt werden, so dass sie allen Versicherten und Leistungserbringern zur Verfügung stehen. Die dauerhafte Aufrechterhaltung der (regionalen) Projektstrukturen ist hingegen kein Ziel des Förderinstruments. Gegebenenfalls erforderliche alternative Finanzierungsmöglichkeiten für die Zeit nach Ende der Förderung durch den Innovationsfonds sollten die Fördernehmer schon während der Förderphase erschließen. Insbesondere kann eine Fortführung der neuen Versorgungsform für eine Übergangszeit auch durch die Weiterführung oder den Abschluss von Selektivverträgen mit den bereits beteiligten oder weiteren Krankenkassen erfolgen.

Zu den Vorschlägen zu Artikel 1Nummer 16 Buchstabe b des Entwurfs

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Mit dem Gesetzesbegriff „Regelversorgung“ wird die Zielsetzung betont, dass erfolgreich erprobte Versorgungsansätze allen gesetzlich Krankenversicherten unabhängig von ihrer Kassenzugehörigkeit zugänglich gemacht werden sollen. Wenn der Innovationsausschuss empfiehlt, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, so hat er dies zu begründen. In dieser Begründung kann er gegebenenfalls festhalten, dass eine weitergehende Umsetzung des erprobten

Versorgungselements mittels Weiterentwicklung selektivvertraglicher Versorgungsformen oder freiwilliger Satzungsleistungen der Krankenkassen erfolgen kann oder sollte.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe 0a – neu – (§ 92b Absatz 1 Satz 5 – neu – und Satz 6 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Ein Mitberatungs- bzw. Antragsrecht der Länder wird als nicht sachgerecht angesehen, weil die Förderung durch den Innovationsfonds aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt und die Weiterentwicklung der Regelversorgung der GKV insgesamt und nicht einzelner regionaler Versorgungsangebote zum Ziel hat. Auch vor dem Hintergrund einer funktionalen Entscheidungsstruktur des Innovationsausschusses und der Möglichkeit einer unmittelbaren Projektantragstellung durch die Länder selbst bewertet die Bundesregierung die Einbindung von Ländervertretern in die Entscheidungsverfahren des Innovationsfonds kritisch.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Für den Umgang der Unternehmen mit personenbezogenen Daten – sowohl für Hersteller als auch für Plattformbetreiber als Vertriebspartner – gelten die Anforderungen des europäischen und nationalen Datenschutzrechts, einschließlich deren Kontrolle durch die Datenschutzbeauftragten der Länder. Darüber hinausgehende Sonderregelungen für Kundendaten im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Medizinprodukten, soweit sie zu Lasten der GKV abgegeben werden, sind nicht zielführend. Im Übrigen werden die erforderlichen Nachweise zu den Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit, die das BfArM im Rahmen des § 139e Absatz 2 SGB V-E zur Aufnahme von DiGA in das amtliche Leistungsverzeichnis prüft, in einer Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 SGB V-E geregelt.

Zu Nummer 13 – Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Der Verweis auf die Zweckbestimmung des Medizinproduktes ist missverständlich, da nur nach EU-Medizinprodukteverordnung bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte unter den Leistungsanspruch auf DiGA nach § 33 Absatz 2 SGB V-E fallen können, es hier also nicht auf deren, sondern auf die GKV-relevanten Versorgungszwecke und -effekte der DiGA nach § 33 Absatz 1 SGB V-E ankommt. Zudem können sich Versorgungseffekte in der GKV auch aus der Gesamtschau verschiedener Auswirkungen ergeben. Insoweit würde die Prüfkompetenz des BfArM – im Umkehrschluss des Regelungsvorschlags des Bundesrates – unsachgemäß eingeschränkt, wenn etwa positive oder negative (auch mittelbare) Auswirkungen auf die Versorgung nicht berücksichtigt werden könnten, die sich u.a. in der Erprobung nach § 139e Absatz 4 SGB V-E zeigen. Im Übrigen wird

das Nähere zu den erforderlichen Nachweisen positiver Versorgungseffekte in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 2 SGB V-E geregelt.

Zu Nummer 14 – Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V)

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung nimmt die Ausführungen zur Kenntnis.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung prüft den Vorschlag bei Erlass der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 2 SGB V-E. Darin wird das Nähere zu den nach § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V-E nachzuweisenden Anforderungen und positiven Versorgungseffekten geregelt. Die vom Bundesrat intendierte, dem Gleichheitsgrundsatz und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechende Entscheidungspraxis des BfArM soll damit auch normativ gewährleistet werden.

Zu Nummer 15 – Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 4 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich, kann er nach § 139e Absatz 4 SGB V-E beantragen, dass die DiGA für bis zu zwölf Monate zur Erprobung in die Versorgung aufgenommen wird. Die übrigen Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes sowie an Datenschutz und Datensicherheit nach dem Stand der Technik unterliegen demgegenüber nicht der Erprobung, sondern müssen von Beginn an mit Antragstellung nach § 139e Absatz 2 SGB V nachgewiesen werden. Welche Nachweise dafür erforderlich sind, regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 2 SGB V-E. Bei Erlass der Rechtsverordnung wird die Bundesregierung entsprechende Nachweispflichten der Hersteller prüfen und den Bundesbeauftragen für Datenschutz und Informationsfreiheit nach Maßgabe der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) beteiligen.

Zu Nummer 16 – Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 4 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung prüft den Vorschlag bei Erlass der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 3 SGB V-E. Für die Erprobung der DiGA hat der Hersteller dem BfArM ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Die näheren Anforderungen an das dem Erprobungsantrag beizufügende Evaluationskonzept regelt die Rechtsverordnung. Vergleichbare Regelungen zur wissenschaftlichen Evaluation durch unabhängige Sachverständige bzw. Institutionen finden sich zum Beispiel bei Modellvorhaben nach § 65 SGB V oder Erprobungsstudien nach § 137e Absatz 5 SGB V.

Zu Nummer 17 – Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 9 Satz 2 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Eines besonderen Anhörungsrechts des BfDI im Verfahren des Erlasses der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 SGB V-E bedarf es nicht.

Die Beteiligung der Bundesbeauftragten bei Entwürfen von Rechtsverordnungen ergibt sich aus der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (§§ 21 Abs. 1, 45 Abs. 3, 62 Abs. 2 GGO).

Zu Nummer 18 – Zu Artikel 1 Nummer 29 (§ 263a SGB V)
Die Bundesregierung lehnt die vom Bundesrat befürwortete Streichung der Regelung für den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen durch die Krankenkassen ab. Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung ist es nach Auffassung der Bundesregierung von zentraler Bedeutung, eine möglichst versorgungsnahe und bedarfsgerechte Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Ein Weg dabei stellt der Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen verbunden mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft dar, der den Krankenkassen durch die Regelung eröffnet werden soll. Dabei sollen die Krankenkassen durch geeignete Maßnahmen, wie bspw. durch Ausfallbürgschaften sicherstellen, dass ein Verlust ausgeschlossen erscheint.

Zu Nummer 19 – Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 291 Absatz 2b Satz 9 SGB V)
Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag des Bundesrates ab, die Erhöhung der Sanktion für den nicht erfolgten Anschluss an die Telematikinfrastruktur von 1 Prozent auf 2,5 Prozent ab dem 1. März 2020 nicht vorzunehmen. Probleme, die auf einen fehlenden Breitbandausbau zurückzuführen sind, sind beim Anschluss an die Telematikinfrastruktur für die Anwendung VSDM nicht zu erwarten. Laut den Performancevorgaben der gematik wird eine Bandbreite von 1024 kbit/s im Download und von 128 kbit/s im Upload benötigt. Dies entspricht einer DSL-Verbindung mit 1 Mbit/s. Auch wurden in einem Testbetrieb mit ISDN-Geschwindigkeit (64 kbit/s) die Performancevorgaben für das VSDM eingehalten.

Zu Nummer 20 – Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 291 Absatz 2b Satz 10 SGB V)
Die Bundesregierung lehnt die vom Bundesrat befürwortete Regelung ab, wonach von Sanktionen für den Fall abzusehen ist, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte den nicht rechtzeitigen Anschluss an die Telematikinfrastruktur nicht zu vertreten haben. Von der Sanktion erfasst sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte, die ab dem 1. Januar 2019 den Versichertenstammdatendienst nicht durchführen. Von einer Sanktion wird jedoch bis zum 30. Juni 2019 abgesehen bei denjenigen o.g. Leistungserbringern, die bis zum 1. April 2019 die erforderliche Ausstattung vertraglich vereinbart haben. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes werden voraussichtlich alle Leistungserbringer, die bis zum 1. April 2019 die erforderliche Ausstattung bestellt haben, an die Telematikinfrastruktur angeschlossen

sein, so dass die von den Ländern vorgeschlagene Regelung für diese Gruppe keine Wirkung mehr entfalten könnte. Leistungserbringer, welche die Ausstattung nicht rechtzeitig bestellt haben, haben damit die Nichterfüllung der Pflicht in der Regel auch zu vertreten.

Zu Nummer 21 – Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe c (§ 291 Absatz 2c Satz 6 – neu – SGB V)
Die Bundesregierung wird die geforderte Ergänzung im Hinblick auf die erst ab Januar 2022 vorgesehene Sanktionierung prüfen.

Zu Nummer 22 – Zu Artikel 1 Nummer 34a – neu – (§ 291d Absatz 1a Satz 1 Nummer 3 – neu – SGB V)
Die Bundesregierung prüft den Vorschlag des Bundesrates zur Ergänzung des § 291d SGB V, mit dem die aus Sicht des Bundesrates regelmäßig nicht gegebene Interoperabilität zwischen den eingesetzten Anwendungssystemen in Kliniken und Praxen einerseits und den Krebsregistern andererseits überwunden werden soll. Die Bundesregierung prüft bereits eine komplette inhaltliche und strukturelle Überarbeitung des § 291d SGB V.

Zu Nummer 23 – Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 303a bis § 303e SGB V)
Die Bundesregierung lehnt die Forderung in Buchstabe a ab, das Forschungsdatenzentrum zu beauftragen, pseudonymisierte Einzeldatensätze an Dritte zur Fortführung bereits existierender Langzeitdatenbanken zu übermitteln. Dies entspricht nicht dem Gedanken der §§ 303a ff. SGB V, wonach nur Ergebnisse anhand der von den Nutzungsberechtigten beantragten Auswertungen an die Nutzungsberechtigen übermittelt werden und keine Vervielfältigung des umfangreichen Datenbestandes erfolgen soll.
Die Bundesregierung wird im Rahmen der Umsetzung der vorgesehenen Neuregelungen die Forderung des Bundesrates in Buchstabe b prüfen, die vorgesehene Höchstspeicherdauer von 30 Jahren zu verlängern.
Die Bundesregierung lehnt die Forderung des Bundesrates in Buchstabe c ab, Regelungen für eine aus seiner Sicht neutrale Entscheidung über Anträge durch das Forschungsdatenzentrum vorzusehen. Das Forschungsdatenzentrum ist eine öffentliche Stelle des Bundes, die der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht. Insoweit wird keine Notwendigkeit gesehen, ein unabhängiges Kontrollgremium für das Forschungsdatenzentrum zu errichten. Die Bundesregierung wird die Forderung in Buchstabe c prüfen, die in § 303d Absatz 1 Nummer 7 geregelte Evaluation des Verfahrens der Datentransparenz als externe Evaluation zu gestalten.

Zu Nummer 24 – Zu Artikel 4 Nummer 1 (§ 17 Absatz 1a Satz 4 – neu –, Satz 5 – neu –, Satz 6 – neu – und Absatz 1a – neu – SGB XI)

Die Bundesregierung prüft die Vorschläge des Bundesrates zur Konkretisierung und Ergänzung der Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI (Pflegeberatungs-Richtlinien) um Regelungen für einen einheitlichen elektronischen Versorgungsplan nach § 7a SGB XI, zum elektronischen Austausch unter den genannten Akteuren sowie zur Ausweitung der vom GKV-Spitzenverband zu beteiligenden Akteure.

Zu Nummer 25 – Zum Gesetzesentwurf allgemein

Die Bundesregierung begrüßt die Unterstützung des Bundesrates, die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter voranzubringen. Auch aus Sicht der Bundesregierung sollen nutzbringende Anwendungen möglichst zügig in der Regelversorgung eingeführt werden. Dabei werden insbesondere solche Anforderungen, die sich aus der Umsetzung des Koalitionsvertrags ergeben, prioritär umgesetzt. In einer ersten Umsetzungsstufe erhalten im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetzes daher zunächst Hebammen und Physiotherapeuten sowie Pflegeeinrichtungen die Möglichkeit, sich an die Telematikinfrastruktur anzubinden. In einer Fortschreibung der gesetzlichen Regelungen sollen dann weitere Details zur elektronischen Patientenakte, u. a. zu den im Koalitionsvertrag vereinbarten digitalen Anwendungen –digitaler Impfpausweis, Mutterpass, Untersuchungsheft und Zahnbonusheft sowie zu den weiteren inhaltlichen und funktionalen Ausbaustufen der elektronischen Patientenakte unter besonderer Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Schwerpunkte zeitnah geprüft und gesetzlich geregelt sowie der Bereich der Rehabilitation freiwillig an die Telematikinfrastruktur angebunden werden.

Zu Nummer 26 – Zum Gesetzesentwurf allgemein

Zu Buchstaben a bis c

Die Bundesregierung begrüßt die grundsätzlich positive Einschätzung des Bundesrates. Die Bundesregierung hat die Vielzahl der Stellungsnahmen ausgewertet und, soweit erforderlich und geboten, berücksichtigt. Das DVG stellt lediglich einen weiteren Baustein bei der Ausgestaltung der Digitalisierung dar. Der begonnene Prozess wird in weiteren Gesetzesvorhaben fortgesetzt.

Zu Buchstabe d

Die Bundesregierung stimmt den Ausführungen des Bundesrates zu, dass der Informationssicherheit im Gesundheitswesen besondere Bedeutung beizumessen ist. Die Bundesregierung wird prüfen, welche weiteren Möglichkeiten zur Unterstützung beziehungsweise Beratung von Gesundheitseinrichtungen im Bereich der IT-Sicherheit bestehen.

Zu Nummer 27 – Zum Gesetzesentwurf allgemein

Zu Buchstaben a und b

Die Unterstützung des Bundesrates wird von Seiten der Bundesregierung begrüßt.

Zu Buchstabe c

Die Bundesregierung prüft die Vorschläge im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 SGB V-E, in der das nähere Verfahren des BfArM zur Führung des Verzeichnisses erstattungsfähiger DiGA geregelt wird, einschließlich der erforderlichen Nachweise der Hersteller für positive Versorgungseffekte der DiGA und die Voraussetzungen für deren Aufnahme oder Streichung im Leistungsverzeichnis. Einheitliche Maßstäbe für die Vergütungsvereinbarungen der einzelnen Hersteller der DiGA vereinbaren die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA, die auch KMU-Interessen vertreten, mit dem GKV-Spitzenverband in einer gemeinsamen und schiedsfähigen Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 SGB V-E. Darin können nach § 134 Absatz 5 SGB-V insbesondere auch Schwellenwerte vereinbart werden, unterhalb derer die dauerhafte Vergütung ohne Vergütungsverhandlungen erfolgt. Im Übrigen regelt das SGB V die Voraussetzungen für die Leistungserbringung und Kostentragung in der GKV, jedoch keine besondere Haftung der Medizinproduktehersteller für DiGA, die sich – wie etwa auch im Bereich der Hilfsmittel – nach allgemeinen Grundsätzen des zivilrechtlichen Haftungs- und Schadensersatzrechts sowie der Produkthaftung richtet.

Zu Buchstabe d

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, den Kreis der Nutzungsberechtigten, denen vom Forschungsdatenzentrum Daten als Auswertungsergebnisse übermittelt werden können, im laufenden Gesetzgebungsverfahren auch auf Hersteller zu erweitern.

Die geforderte regelmäßige Veröffentlichung der Ergebnisse von Standardauswertungen kann im Rahmen der Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung durch die nutzungsberechtigten Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder erfolgen. Darüber hinaus soll auch das Forschungsdatenzentrum Standardberichte erstellen.

Zu Buchstabe e

Es ist das klare Ziel der Bundesregierung, die Telematikinfrastruktur als die Kommunikationsinfrastruktur im Gesundheitswesen auszubauen und schrittweise alle Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Auch nichtapprobierte Gesundheitsberufler, wie beispielsweise im Gesundheitshandwerk, können und sollen die Telematikinfrastruktur für digitale Gesundheitsanwendungen unter Beachtung der entsprechenden Vorgaben der Gesellschaft für Telematik nutzen. Die Bundesregierung wird weitergehende Möglichkeiten zur Nutzbarmachung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitshandwerk unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und organisatorischer Aspekte prüfen.